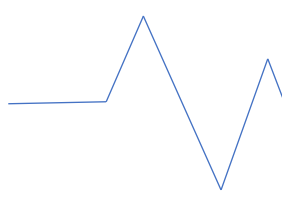




沛爾生技醫藥股份有限公司 | 6949
上市前業績發表會
歡迎蒞臨





產業風險

本公司係再生醫療領域之新藥研發公司，並以CAR-T療法為公司核心發展業務。新藥研發過程從新藥探索、臨床前試驗、臨床試驗、新藥查驗登記至上市後監測，開發時程長且投入金額龐大，產生營收及獲利貢獻的孵育時間久，若無法順利創造營業收入，可能發生營運資金不足，因此新藥研發公司若無充足之資金持續挹注，將造成未來營運及財務上之風險。

營運風險-競爭對手運用專利訴訟以行商業干擾之風險

自106年美國FDA核准首例CAR-T細胞治療產品Kymriah的上市申請，全球有關CAR-T細胞治療專利申請快速增加，由於國際藥廠對於CAR-T之專利布局起步較早，可能運用專利訴訟以行商業干擾。

營運風險-新藥開發及臨床試驗失敗之風險

各個新藥開發階段，包含臨床試驗是否成功之不確定因素，均影響新藥上市之時程，失敗者將造成新藥無法上市之風險，因此，新藥開發成功率具有不確定性，故管控開發風險係新藥研發公司永續發展最重要的課題。

營運風險-臨床試驗委託受託研究機構之風險

本公司臨床試驗委託CRO公司情形如下：

- (1)百瑞精鼎國際股份有限公司：協助PL001試驗醫院執行臨床試驗並定期監測，以及試驗結束後數據整理分析等。
- (2)諾佛葛生技顧問股份有限公司：協助PLLV-LTFU-401試驗醫院執行臨床試驗並定期監測，以及試驗結束後數據整理分析等。
- (3)Invicro LLC.：協助PL001試驗進行中央獨立影像審閱之判讀(Independent Central Review, ICR)。

本公司臨床試驗委託CRO公司之風險，主要為CRO公司人員異動而導致臨床試驗進行或監測上出現問題。

財務風險

匯率波動對獲利情形產生之影響。

宏碁公司董事長暨執行長 陳俊聖

陳俊聖自2014年加入宏碁至2017年為全球總裁暨執行長，並於2017年起擔任宏碁董事長暨執行長，領導團隊進行企業轉型，並積極拓展新事業版圖。

在加入宏碁之前，陳俊聖在2005年至2013年間任職於台積電，並於該公司最高擔任全球行銷業務資深副總經理；在1991年至2005年服務於英特爾公司，前後達14年，後至美國總部主管業務與行銷，並擔任全球副總裁一職。在此之前，曾於1988至1991年在台灣IBM工作。

陳俊聖具有台灣成功大學交通管理系學士學位，也擁有美國密蘇里大學（University of Missouri）企業管理碩士學位。





力旺電子股份有限公司 徐清祥董事長

學歷

伊利諾大學電機博士

清大電機學士

經歷

清大電機系教授

IBM 研究員



臺大醫院內科部血液科 吳尚儒醫師

學歷

台灣大學醫學院醫學系醫學士 (2001~)

台灣大學臨床醫學研究所博士 (2014~)

現職

臺大醫院內科部主治醫師 (2007~)

台灣大學醫學院內科臨床副教授 (2020~)

臺大醫院血液科早期及細胞治療臨床試驗團隊負責醫師
(2018~)

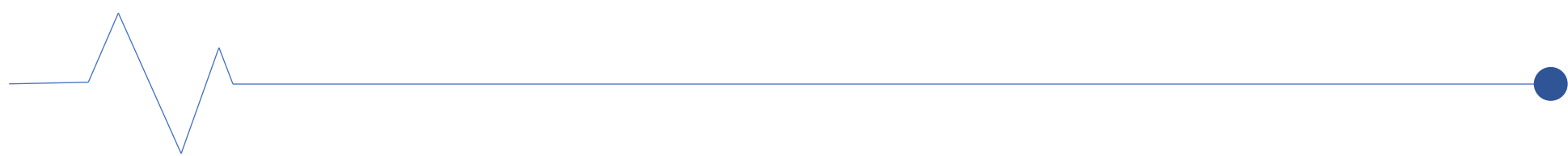


沛爾生技醫藥股份有限公司 | 6949 上市前業績發表會



報告人：董事長 林成龍

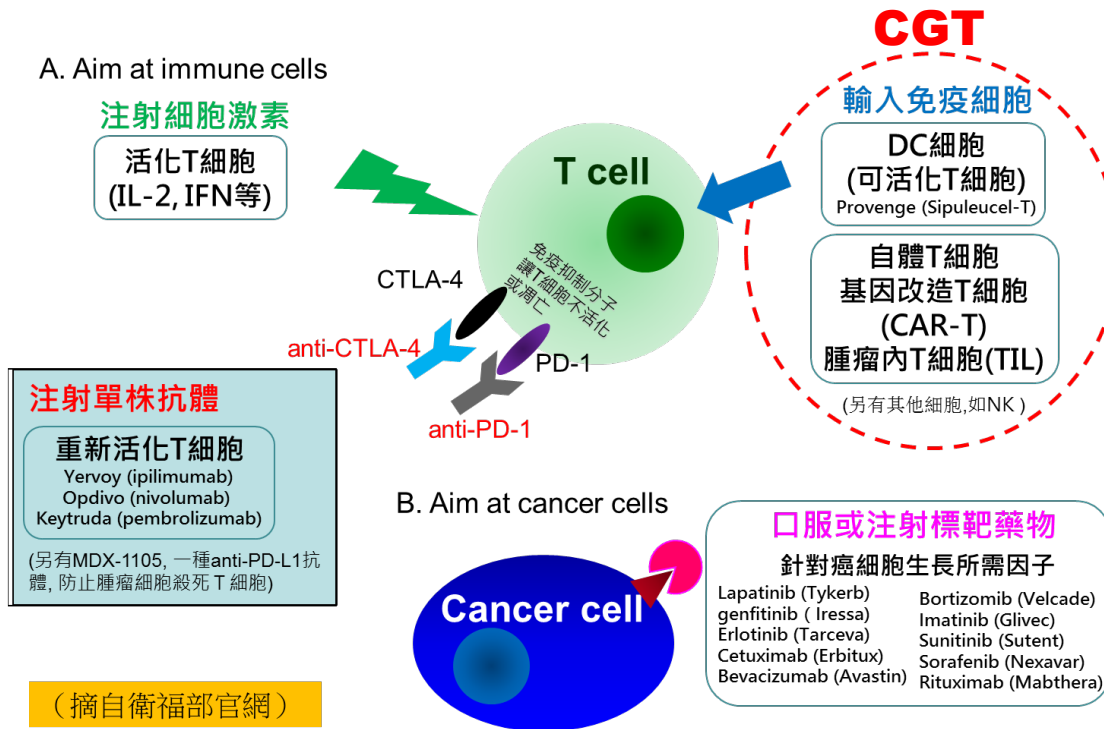
1. 本公司於簡報當時之主、客觀因素對過去、現在及未來之營運彙總與評估；其中含有前瞻性之論述將受風險、不確定性及推論所影響，部分將超出我們的控制之外，實際結論可能與這些前瞻性論述大為不同。
2. 所提供之資訊包含對未來的看法並未明示或暗示地表達或保證其具有正確性、完整性及可靠性；亦不代表本公司、產業狀況及後續重大發展之完整論述。
3. 本簡報中對未來的展望反映公司截至目前為止之看法。若有任何變更或調整時本公司不負責隨時提醒及更新。
4. 本簡報及其內容未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。



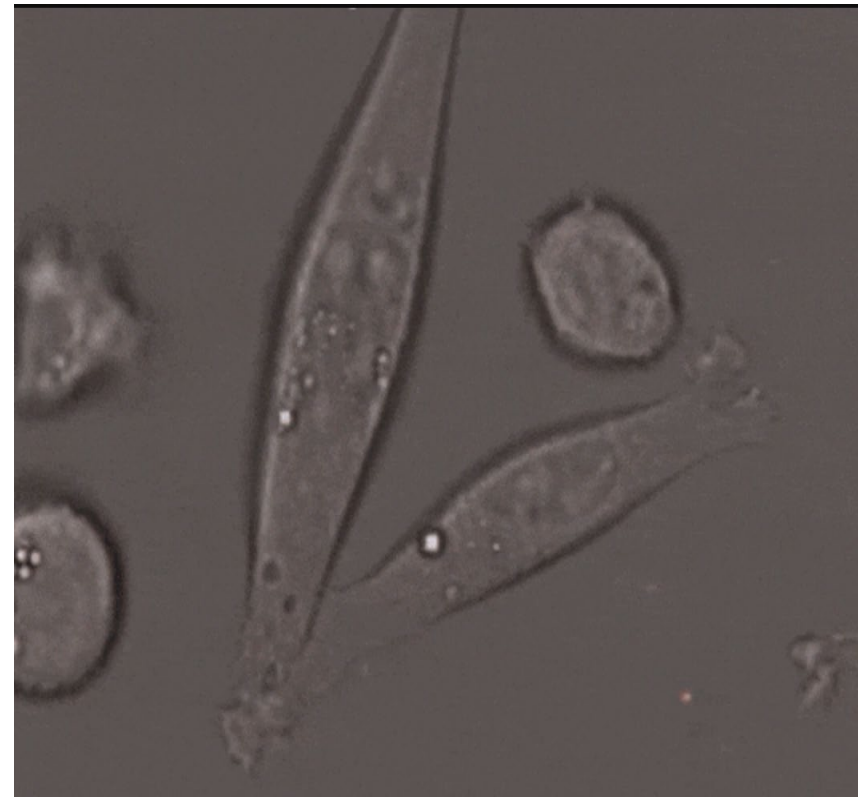
- 前言
- 公司介紹
- 市場概況
- 核心技術及研發進度
- 財務概況
- 公司治理
- 企業社會責任

哈佛醫學院院長喬治·戴利(**George Dailey**)：

「如果說 **20** 世紀是**藥物**治療的時代，**21** 世紀就是**細胞**治療的時代！」



(摘自衛福部官網)



前言-癌症治療新領域

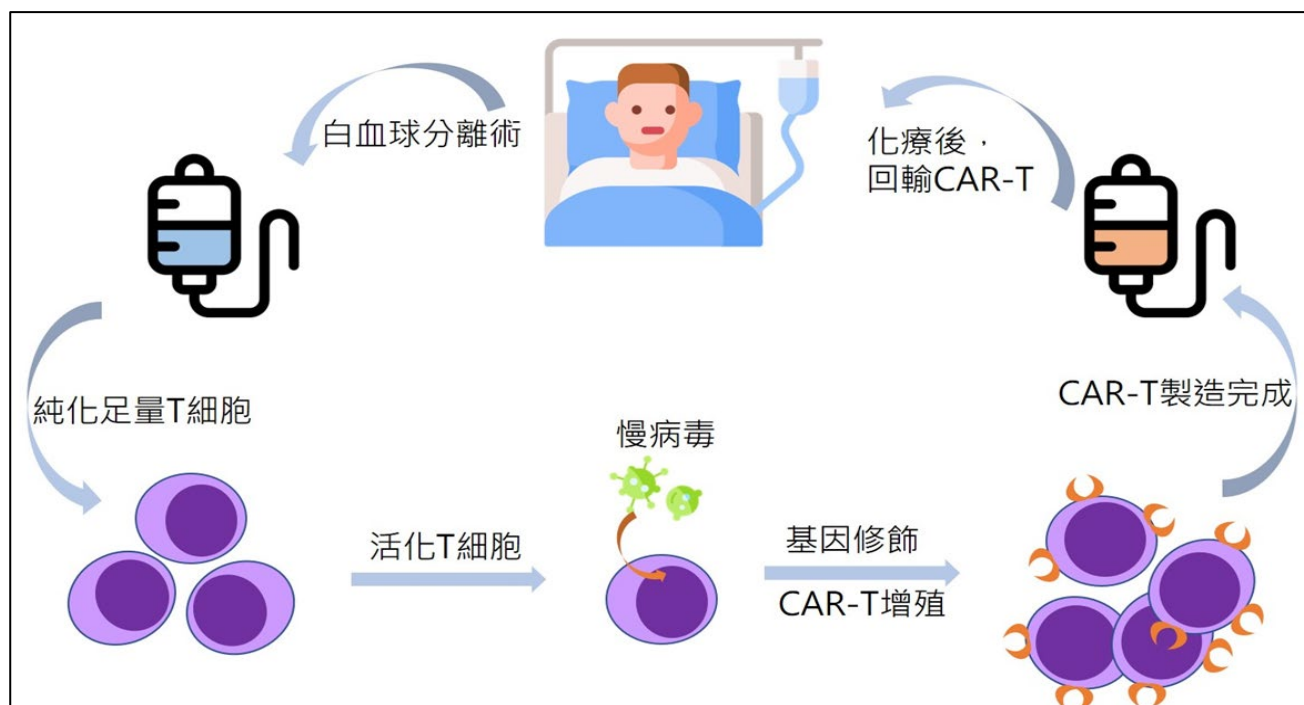
CAR-T



第一位CD19 CAR-T病患



11年無復發



- 將取自人體的**T細胞**，予以純化、活化、基因修飾、增殖
- 藉由將特定的基因修飾物質帶入T細胞中，讓T細胞表達特定毒殺腫瘤的武器，也就是嵌合抗原受體 (Chimeric antigen receptor)
- 增強毒殺腫瘤能力後，回輸人體，用以治療癌症，這樣的基改細胞稱為CAR-T。

• 台灣在CGT嚴重落後

高價藥帶給病患的衝擊

CAR-T (CD19 or BCMA) – NT\$ 10,000,000

一劑4900萬！罕病
SMA基因治療藥，首
名健保給付通過

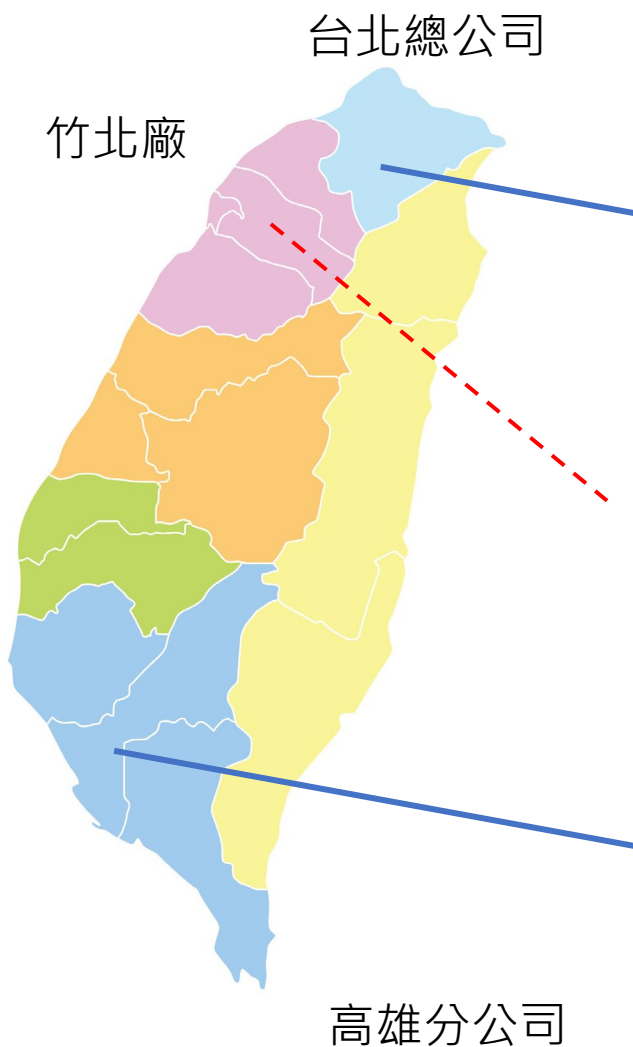
中央社 2023-08-24 瀏覽數 2,950+



nature

PHARMACEUTICALS

\$3.5-Million Hemophilia
Gene Therapy Is World's
Most Expensive Drug



- 2017/3 成立
- 登記資本額10億; 實收資本額5.39億(2023/12/08)
- 員工人數: 94人(博/碩士 67%)(2023/11/30)
- 股權結構: 董監及經營團隊佔65%
- 主要業務:
 - 癌症之免疫基因工程療法
 - ✓ 細胞治療相關技術與產品
 - ✓ 非細胞產品
- 架構
 - ✓ 台北總公司(內湖)
 - ✓ 高雄分公司(左營)
 - ✓ 台灣細胞公司 (TCMC) 竹北 PIC/S GMP廠
 - 竹北生醫園區廠房面積 1000坪
 - CAR-T產能規劃 300例/年

送件醫事司申請特管辦法：
與台中中山附醫合作申請
CIK用以治療**實體癌症**，及
ADSC用以治療**退化性關節
炎**

- 榮獲第17屆國家新創獎：以「極高比例幹記憶型的CAR-T於臨床等級生產」獲獎
- 高雄分公司通過TFDA查廠，取得細胞製備場所GTP認可
- 與台中中山附醫合作之CIK細胞用以治療第一到三期以及第四期實體癌分別通過醫事司特管辦法審查
- 成立子公司鉑森生技股份有限公司

2018

2020

2017

2019

2021

公司於高雄左營成立

台北內湖科學園區成立企業總部，高雄成為分公司

- 向TFDA提出**PL001新藥之申請(IND application)**，臨床試驗計畫書編號：**PL001-NHL-201**，**PL001**針對患有復發或難治的**B細胞淋巴瘤**的病患之安全性及療效之第**I/II期臨床試驗**
- 榮獲第18屆國家新創獎：以「新穎之次世代嵌合抗原受體細胞平台應用於癌症治療」及「幹記憶型的**CAR-T**於臨床等級生產與第**1/2期臨床試驗**之應用」兩項主題獲獎
- 台北總公司實驗室通過**TFDA查廠**，取得細胞製備場所**GTP認可**，執行**CAR-T之PL001-NHL-201第I/II期臨床試驗**
- 成立子公司**台灣細胞製造股份有限公司(TCMC)**

- 慢病毒包裝系統取得台灣專利權許可 (台灣專利號: I758171)
- 「肽及其作為製備治療發炎性疾病及疼痛的藥物的用途」獲得澳洲專利 (澳洲專利號: 2019470693)
- 獲得A+企業創新研發淬鍊計畫-「前瞻技術研發計畫」補助
- 正式取得TFDA核准PL001-NHL-201第I/II期臨床試驗許可(IND approval)：患有復發或難治的B細胞病患之PL001治療
- PL001-NHL-201臨床試驗成功納入Phase I trial的第一位病人，並完成PL001回輸治療
- 台北總公司通過TFDA查廠，取得細胞製備場所GTP認可
- 與雙和醫院合作，經衛福部特管辦法核准以DC-CIK治療第四期實體癌
- 與活力得中山脊椎外科醫院、屏東基督教醫院、中正脊椎骨科醫院、博田國際醫院、大林慈濟醫院，經衛福部特管辦法核准以自體脂肪幹細胞(ADSC)治療退化性關節炎及膝關節軟骨缺損



2022



2023



- **tcmc竹北生醫園區工廠進入設計，規劃為占地1000坪，符合PIC/S GMP規格之廠房。**
- 「肽及其作為製備治療發炎性疾病及疼痛的藥物的用途」獲得中國及日本專利 (中國專利號: ZL 2019 1 0991573.8，日本專利號: 7220489)
- 中山附醫與沛爾生醫合作發表CIK免疫細胞治療百例成果
- 與奇美醫院合作，經衛福部特管辦法核准以DC-CIK治療第四期實體癌
- 與萬芳醫院合作，經衛福部特管辦法核准以DC-CIK治療第四期實體癌
- **PL001 (CD19 CAR-T) 完成第一期臨床試驗**



公司	資本額	持股比重	組織定位
台灣細胞製造股份有限公司 (TCMC)	NTD105,000 千元	85.71%	製造CAR-T及其他基因改造細胞(CDMO)
鉑森生技股份有限公司	NTD 3,000 千元	100.00%	1.促進毛囊幹細胞分裂成長專利產品製造銷售 2.大麻二酚素於紡織品專利應用產品製造銷售

USA

Product	Company	Approval (US)
Kymriah 47.5 萬美元	Novartis	August 2017
Yescarta 37.3 萬美元	Gilead (Kite)	October 2017
Tecartus 37.3 萬美元	Gilead (Kite)	July 2020
Breyanzi 42 萬美元	Bristol Myers Squibb (Juno)	February 2021
Abecma 48.1 萬美元	Bristol Myers Squibb (Juno)	March 2021
Carvykti 46.5 萬美元	Legend + Janssen	February 2022

China

Product	Company	Approval (US)
Yescarta	Fosun Kite	June 2021
Carteyva	JW Therapeutics	September 2021
Carvykti	Legend + Janssen	January 2023
Fucaso	IASO Bio and Innovent	July 2023

截至2023年7月，中國共有155件
CAR-T 臨床試驗進行中

2022 CAR-T 全球銷售額: 27 億美元

Market Projections : 至2032年: USD 50+ billion

CAR T-Cell Therapy Market to be Worth \$51.6 Billion by 2030 - Exclusive Report by Meticulous Research®

Market Study Forecasts CAR-T Cell Therapy Market to reach US\$ 7.0 billion by 2032 With CAGR of 11.6%.

CAR-T Cell Therapy Market Size to Surpass USD 14.42 Billion by 2030, exhibiting a CAGR of 18.5%

As per the re
USD 14.42 bil

CAR T-Cell Therapy Market Research, 2031

The global car t-cell therapy market size was valued at \$1.7 billion in 2021, and is projected to reach \$6.1 billion by 2031, growing at a CAGR of 13.5% from 2022 to 2031. Chimeric antigen receptor (CAR) T-cell therapy is a new type of cancer treatment, in which healthcare professionals change to T-cells in the lab and then infuse into the body of cancer patient, so they can find and destroy cancer cells. CAR T-cell therapy is a method of training the immune system to recognize cancerous cells. It is called as gene or cell therapy. CAR T-cell therapy is used to enhance the immune response against cancerous cells.

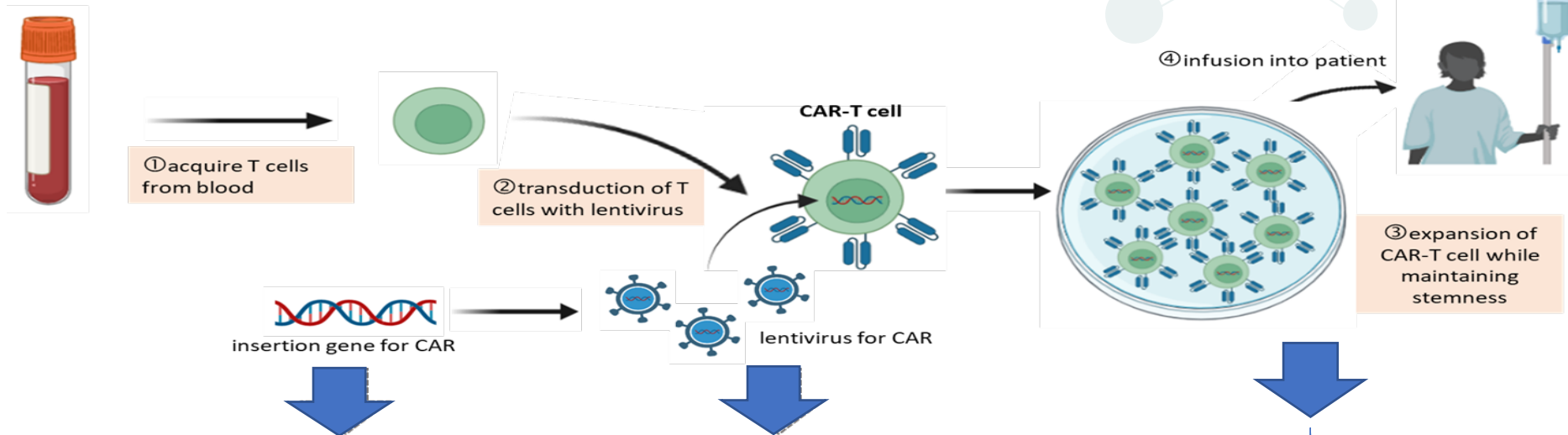
三大CAR-T工藝 和設計獨特技術

- CD19 CAR-T 特殊製程 -- B細胞淋巴瘤 (B細胞白血病、系統性紅斑狼瘡 Systemic Lupus Erythematosus, SLE)
- 多鏈CAR-T設計治療卵巢癌(胰臟癌)
- LV病毒載體製造工藝



- 2019 R&D 100 award
- 2020 國家新創獎(第17屆)
- 2021 國家新創獎(第18屆 兩項)
- 2023 國家新創獎(第20屆 兩項)

核心技術及研發進度



CAR-T生產之門檻
與困難

核心突破技術

CAR平台具專利限制
且效能仍需改善

C 新穎之次世代CAR-T
平台

以如同T細胞一樣可對癌細胞進行直接毒殺作用的自然殺手細胞(Natural Killer cells, NK)受體為基礎，開發出適用於T細胞的**多鏈CAR平台**。使用新型設計的受體結構來搭載專一性抗原辨識機構。

LV 病毒製造不易
且成本高昂

B 專利之新型慢病毒
(LV)製造工藝

相較於既有的慢病毒製程設計，對於宿主細胞具有較高的轉導率及基因傳遞效率，並可**提高慢病毒的產量**。

製程耗時長

獨家7天短天
期製程

以國際學術研究文獻為基礎，開發出可產出高比例幹記憶型T細胞(Tscm)及**縮短生產時間**之CAR-T細胞生產製程。高比例Tscm產品係指產品中具有較多「較為年輕」之T細胞，研究顯示接受含高比例Tscm之CAR-T治療之病患，因為CAR-T存在於體內且可**抵抗癌細胞增長的時間較長，存活的天數也顯著延長**。

CAR-T生產品質不佳

A 特殊製程產出高比例
Tscm之CAR-T

A. CAR-T 製備工藝



製備周期

PELL vs Others

7天 vs 3-4週

Tscm 比例

PELL vs Others

>40% vs <20%

IP Reviewed

台灣: 2022年11月03日

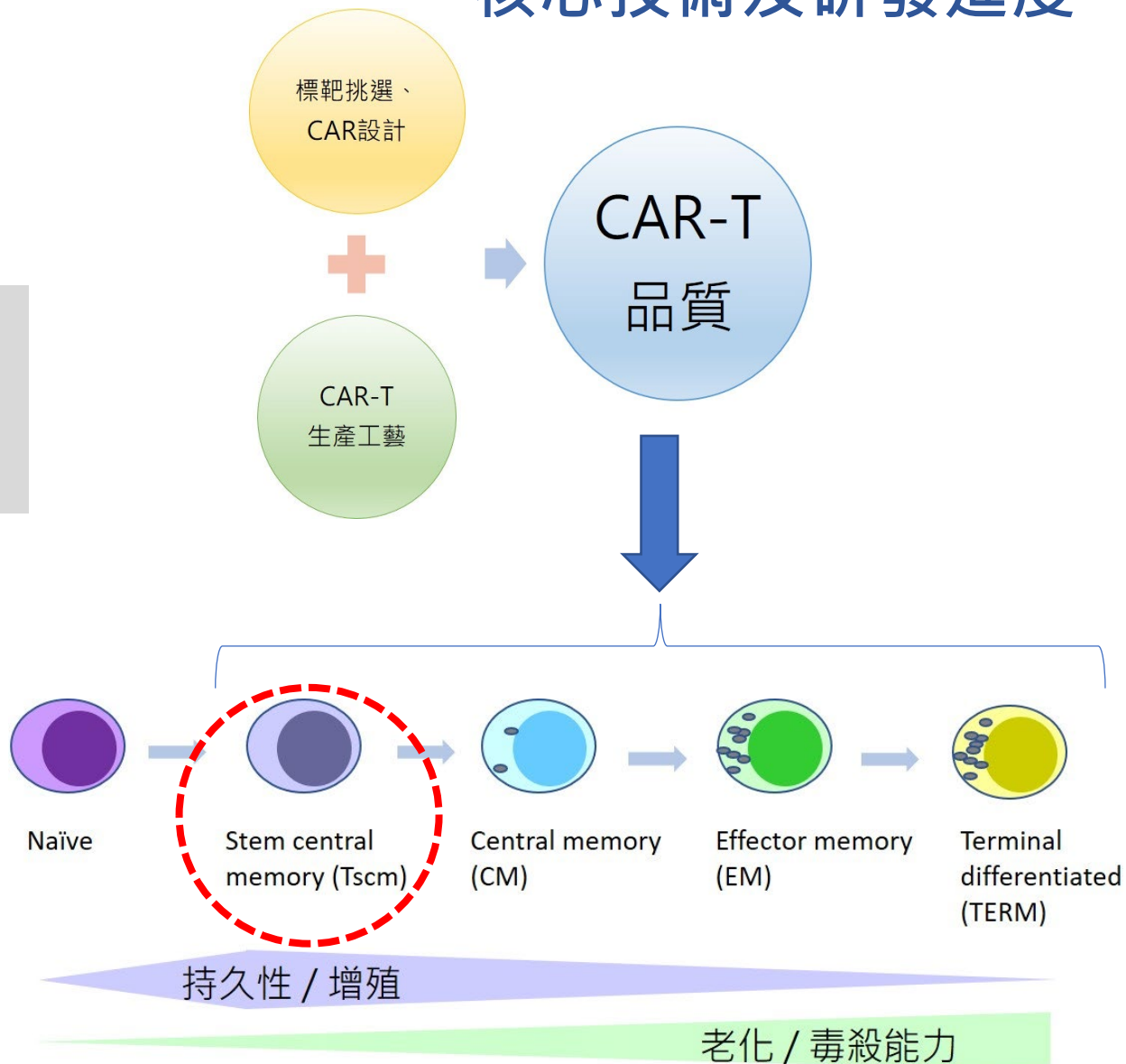
中國: 2022年11月03日

澳洲: 2023年08月08日

EPC: 2023年09月04日

日本: 2023年09月14日

美國: 2023年10月13日



CD19 CAR-T(PL001-NHL-201)臨床試驗進度

- 2021-Q3 通過各醫院倫理委員會 (台大、北榮、北醫、高醫)
- 2021-Q3 申請 IND (Investigational New Drug)
- 2022 Q2 通過審查，執行臨床試驗
 - ✓ 第一期: **已結束**
 - ✓ 第二期: 至2025 Q4 結束
 - ✓ 2026 申請附款NDA (New Drug Approval)許可

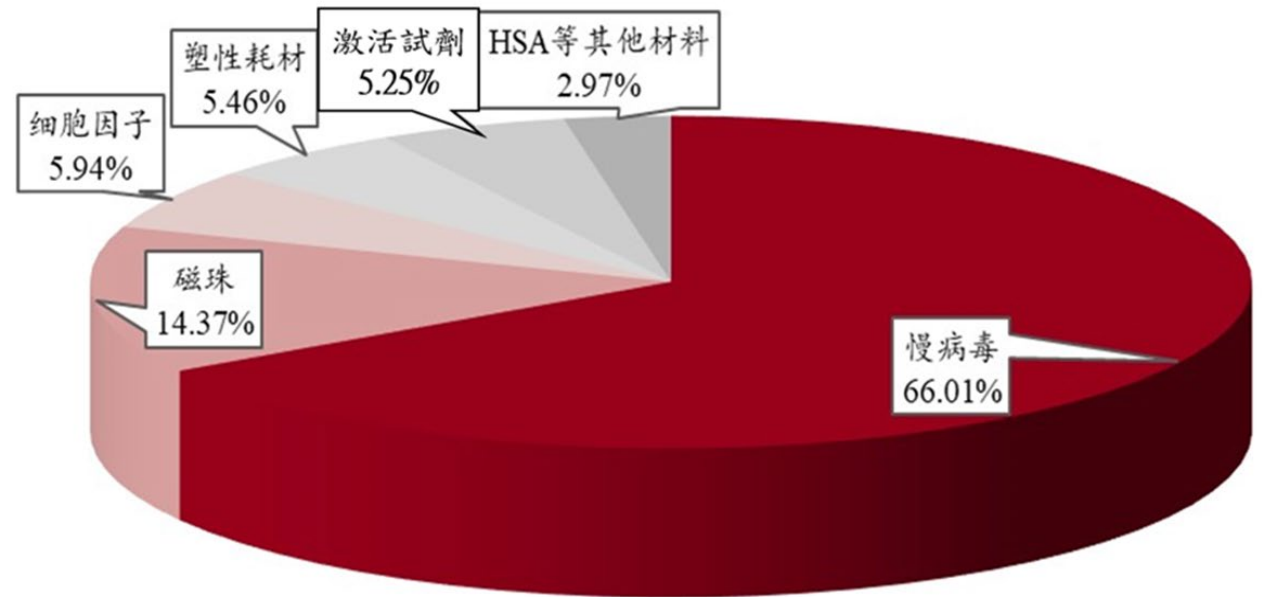
工作項目	2023年度				2024年度				2025年度				2026年度				2027年度				2028年度	2029年度
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1~Q4	Q1~Q4
第一期臨床試驗	█	█	█																			
第二期臨床試驗、申請有條件核准				█	█	█	█	█	█	█	█	█										
第三期臨床試驗															█	█	█	█	█	█	█	█
申請新加坡、日本、美國有條件式核准														█	█	█	█	█	█	█		
於新加坡、日本、美國上市																					█	█

B. 自主製造LV病毒載體

- CAR-T 關鍵原物料，占CAR-T 直接物料成本2/3
- 國際市場上供不應求

Contract-out vs in-house

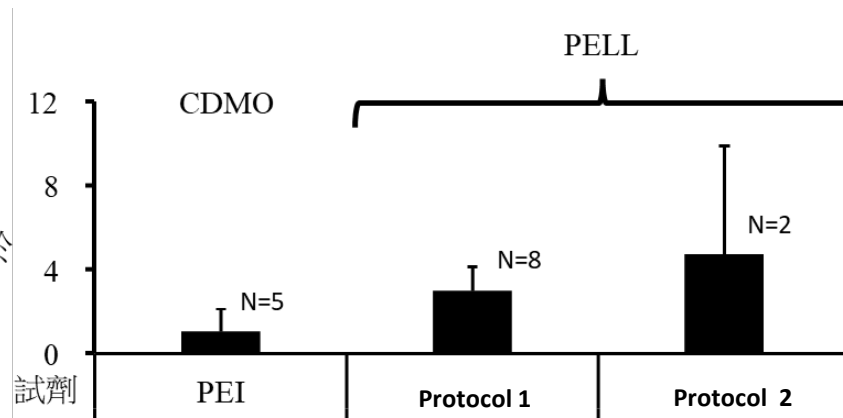
- 專利之3.5代LV病毒製造技術
- 具有較高的轉導率及基因傳遞效率，產量高



PELL專利之新型慢病毒(LV)製造工藝之生產技術優於CDMO

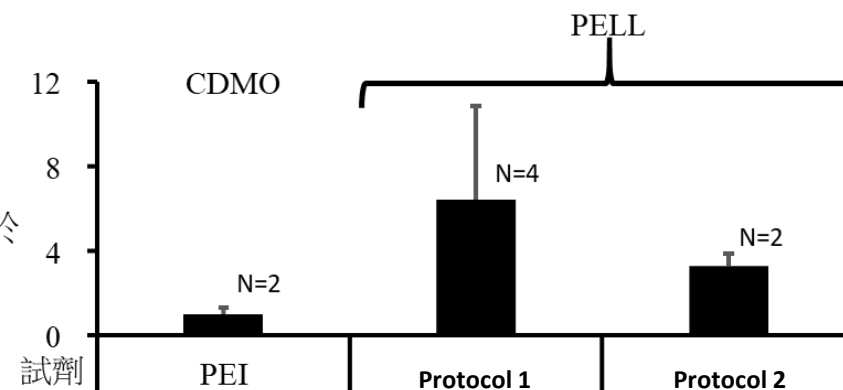
2維(平面)培養技術

慢病毒濃度
[TU/cm²] 相較於
CDMO之倍數



3維(立體)培養技術

慢病毒濃度
[TU/cm²] 相較於
CDMO之倍數



Taiwan

IP number: 17581714

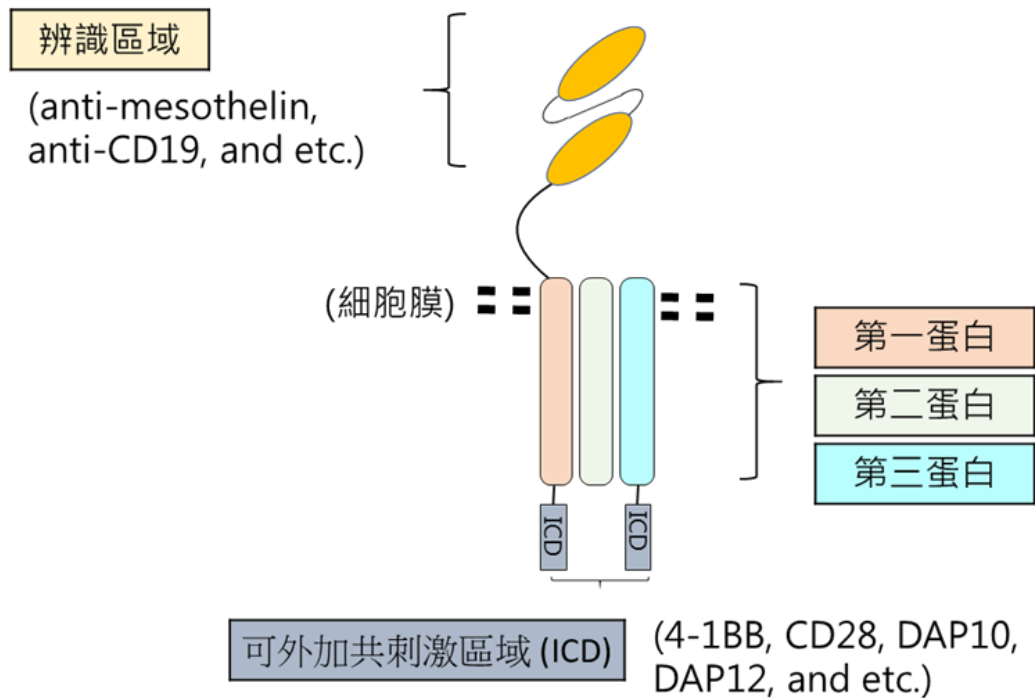
Australian

IP number: 2021206846

Other countries: reviewed

C. 新世代多鏈CAR-T 治療實體癌

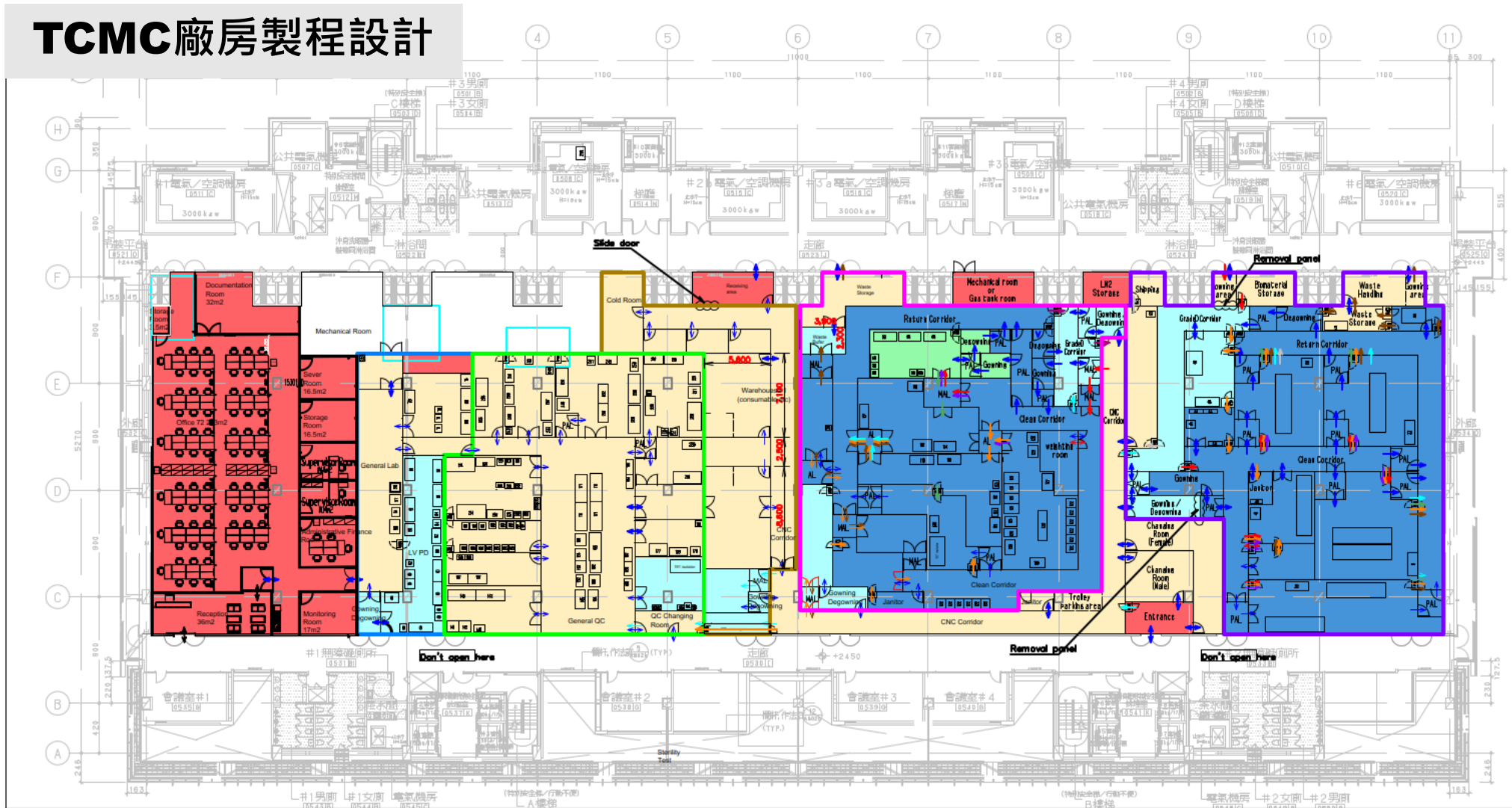
多鍊結構CAR



(第18屆國家新創獎)

- 2022經濟部A+科專計畫
- 多鏈CAR-T平台具有極佳腫瘤毒殺能力，**勝過單鏈41BB.zeta**平台
- 增強毒殺癌細胞之速度、深度
- 提升毒殺固態腫瘤能力

TCMC 廠房製程設計



超過300種精密儀器設備 投資金額NTD 5.9億以上



現金流量	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	資本支出
PD設備	0	8,120,000	2,030,000	0	0	10,150,000
QC設備	0	43,800,000	800,000	0	0	44,600,000
病毒製程設備	0	10,500,000	2,600,000	8,300,000	43,200,000	64,600,000
細胞製程設備	0	53,650,000	31,700,000	40,000,000	0	125,350,000
微生物/環控設備	0	7,520,000	2,040,000	0	0	9,560,000
滅菌設備	0	1,900,000	10,100,000	0	0	12,000,000
資訊設備	0	0	0	0	9,000,000	9,000,000
廠房	12,960,000	124,840,000	178,000,000	0	0	315,800,000
總計	12,960,000	250,330,000	227,270,000	48,300,000	52,200,000	591,060,000

TCMC建廠進度

年份 季度	2023年				2024年				2025年				2026年				2027年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工作項目																				
2023-Q1~Q3: 基礎設計&細部設計 (Basic Design, BD & Detail Design, DD)	■	■	■																	
2023-Q4: 建設工程招標				■																
2024-Q1~Q4: 施工					■	■	■	■												
2024-Q4~2025-Q1: 設備採購完成								■	■											
2025-Q2: 完成廠房驗證確效										■										
2025-Q3: 廠房實際運轉，CAR-T生產製程確效批次											■									
2025-Q4: 食藥署GMP藥廠認證查核CAR-T區												■								
2026-Q1: 開始可生產商業化CAR-T產品													■	■	■	■	■	■	■	■
2027-Q4: 原CAR-T產區接近滿載，將增購isolator細胞操作台至二期擴廠備用區增加CAR-T產能																				■



最近二年度及最近期損益表

單位：新臺幣千元	110年度	111年度	112年前三季
營收	13,977	17,157 (YoY+22.75%)	14,614 (YoY+28.51%)
毛損	4,370	11,257	22,450
毛利率	(31.27)%	(65.61)%	(153.62)%
營業損失	195,962	236,109	307,731
營業利益率	(1,402.03)%	(1,376.17)%	(2,105.73)%
稅後淨損	188,959	231,274	302,074

股東權益保障

- 股東會議事規則
- 董事長親自出席主持股東會並全程錄影
- 逐案徵詢全體出席股東意見
- 公司已設立發言人制度，並於網站提供聯繫資訊

董事會及功能性委員會職能

- 本公司係以非公發公司身分申請創新板上市，故擬於**113**年補辦公開發行後，召開董事會及臨時股東會全面改選董事，其中獨立董事將依照「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」辦理，且其至少一人具備會計或財務專長，並同時成立審計委員會及薪酬委員會，以符合董事會設置相關功能性委員會之要求，進而加強董事會之監管功能，而本公司於補辦公開發行後，除前述成立功能性委員會外，亦將會遵循相關規定辦理公告申報作業並依照規定選任女性董事及編製股東會年報等，以利落實公司治理。

資訊公開

- 公司網站已設置投資人專區
- 防範內線交易暨內部重大資訊處理程序

內稽內控制度

- 依相關法令規定辦理內控內稽作業
- 內部稽核報告於稽核作業完成之次月底並向董事會報告
- 待成立審計委員會後，內部稽核主管將列席審計委員會作稽核報告

員工關懷

- 嚴格遵守國際人權公約、勞工等法規，保障員工之合法權益，依據勞動基準法及相關法令訂定工作規則及各項管理規章。
- 員工福利措施除薪酬、休假、年節獎金外，亦將經營績效或成果適當反映於員工薪酬，其中包括調薪及員工分紅。
- 本公司依職能及專業之要求規劃員工相關培訓課程，每年支出教育訓練經費，安排各相關人員參與教育訓練講習活動。

環保永續

- 本公司嚴格遵守《衛福部管制藥品管理條例》及《環保署公民營廢棄物清除處理機構許可管理辦法》，辦理廢棄物清運。
- 本公司辦公室及實驗室奉行節能減碳及溫室氣體減量策略，因應天候因素調整工作場所之溫度，有效節省電力)達到節能減碳目標，以及減少用紙量、使用環保餐具及實施資源回收，減少對環境之汙染。
- 本公司已採取之節電、節水、用紙及廢棄物清運規劃，以降低二氧化碳排放量。

社會責任

- 本公司已訂定「永續發展實務守則」，未來將依守則之理念實踐企業社會責任，以更高標準自我期許並創造更大之價值貢獻社會。
- 積極從事慈善活動，例如贊助魏德聖導演新作「BIG」，並舉辦電影招待會，邀請癌症孩童及家人觀賞。
- 積極推行產學合作培育，使參與學生了解細胞基因治療之研發和應用。

Take the best that exists and make it better

Sir Henry Royce



THANK YOU